

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинестрил, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мифепристон.

Каждая таблетка содержит 50 мг мифепристона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от светло-желтого цвета до светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком плоскоцилиндрической формы с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Гинестрил показан к применению у взрослых для лечения лейомиомы матки (размером до 12 недель беременности).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 таблетка (50 мг) один раз в сутки.

Курс лечения – 3 месяца.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мифепристону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания;
- надпочечниковая недостаточность;
- длительная глюкокортикостероидная терапия;
- острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность;

- порфирия;
- нарушения гемостаза (в том числе предшествующее лечение антикоагулянтами);
- воспалительные заболевания женских половых органов;
- тяжелая экстрагенитальная патология;
- субмукозное расположение миоматозных узлов;
- лейомиома матки, превышающая в размерах 12 недель беременности;
- опухоли яичников;
- гиперплазия эндометрия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность в следующих случаях: хронические обструктивные заболевания легких, бронхиальная астма, тяжелая артериальная гипертензия, нарушения ритма сердца, хроническая сердечная недостаточность.

Пациенткам с искусственными сердечными клапанами или инфекционным эндокардитом при применении мифепристона следует проводить профилактическое лечение антибиотиками.

Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, в связи с применением мифепристона (см. раздел 4.8). Не рекомендуется повторное лечение мифепристоном пациенток с тяжелыми кожными нежелательными реакциями.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку (50 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Учитывая, что в метаболизме мифепристона принимает участие изофермент CYP3A4, не исключено, что при одновременном применении ингибиторы данного изофермента (кетоназол, итраконазол, эритромицин, грейпфрутовый сок) могут повышать, а индукторы (рифампицин, дексаметазон, препараты зверобоя продырявленного, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) – снижать концентрацию мифепристона в плазме крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении мифепристона с препаратами, являющимися субстратами CYP3A4 и имеющими узкий терапевтический диапазон (в т. ч. с лекарственными средствами для общей анестезии), ввиду возможного повышения концентрации данных препаратов в плазме крови.

При одновременном применении мифепристона и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) возможно повышение концентрации последних в плазме крови; при необходимости одновременного применения следует применять НПВП в наименьшей рекомендуемой дозе.

Мифепристон может снижать эффективность длительно принимаемых глюкокортикостероидных средств (ГКС), включая ингаляционных ГКС у больных с бронхиальной астмой, что может потребовать коррекции их дозы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Мифепристон противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Мифепристон противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о том, что препарат может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами. Исходя из фармакодинамического профиля, препарат Гинестрил не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако при применении мифепристона возможно развитие головокружения. В случае развития данного побочного эффекта следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (зуд, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: дискомфорт и боль внизу живота, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: нарушения менструального цикла, аменорея, олигоменорея, простая гиперплазия эндометрия (обратимая после прекращения терапии мифепристоном).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипертермия, слабость.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием мифепристона в дозах до 2 г не вызывает нежелательных реакций. В случаях передозировки препарата может наблюдаться надпочечниковая недостаточность.

Лечение

Лечение симптоматическое. При подозрении на развитие острой надпочечниковой недостаточности рекомендуется назначение дексаметазона (1 мг дексаметазона противодействует 400 мг мифепристона).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; другие половые гормоны и модуляторы половой системы; модуляторы прогестероновых рецепторов.

Код АТХ: G03XB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мифепристон – синтетическое стероидное антипрогестагенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Ключевую роль в патогенезе лейомиомы матки играют половые гормоны, особенно прогестерон. Применение мифепристона как блокатора прогестероновых рецепторов может способствовать как торможению роста опухоли, так и уменьшению размеров миоматозных узлов и матки.

Отмечен антагонизм мифепристона с глюкокортикостероидами (ГКС) за счет конкуренции на уровне связи с рецепторами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь максимальная концентрация достигается через 1,3 часа. Биодоступность составляет 69 %.

Распределение

В плазме мифепристон на 98 % связывается с белками: альбумином и кислым альфа1-гликопротеином.

Биотрансформация

Метаболизируется при участии изофермента CYP3A4 путем деметилирования и гидроксилирования с образованием трех активных метаболитов.

Элиминация

После фазы распределения выведение сначала происходит медленно, концентрация уменьшается в 2 раза между 12–72 часами, затем более быстро с периодом полувыведения 18 часов. Терминальный период полувыведения (в т.ч. для всех активных метаболитов) достигает 90 часов. Выводится в основном через кишечник (около 90 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая
Карбоксиметилкрахмал натрия
Тальк
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).

Относится к перечню лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в Российской Федерации.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»,
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: +7 (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004111)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Относится к перечню лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в Российской Федерации.

Общая характеристика лекарственного препарата Гинестрил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.